



Santé
Canada

Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.

Projet de décision d'homologation

PRD2014-18

Souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*

(also available in English)

Le 24 septembre 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2014-18F (publication imprimée)
H113-9/2014-18F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant la souche FE 9901 de <i>Paecilomyces fumosoroseus</i>	1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada	1
Qu'est-ce que la souche FE 9901 de <i>Paecilomyces fumosoroseus</i> ?	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur	5
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique.....	7
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active.....	7
1.1 Description de la matière active	7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale.....	7
1.3 Mode d'emploi	7
2.0 Méthodes d'analyse	7
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active.....	7
2.2 Méthode d'analyse de la formulation.....	7
2.3 Méthodes d'analyse des résidus	8
2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents	8
2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué.....	8
2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme.....	8
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	8
4.0 Effets sur l'environnement.....	8
5.0 Valeur.....	9
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	9
7.0 Résumé.....	9
7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué	9
7.2 Santé et sécurité humaines	9
7.3 Risque pour l'environnement	10
7.4 Valeur.....	10
8.0 Projet de décision d'homologation	11
Liste des abréviations.....	13
Références.....	15

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de NoFly technique et de la poudre hydrosoluble NoFly WP, qui contiennent comme agent microbien de lutte antiparasitaire la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*, en vue de la suppression des aleurodes et des thrips sur les plantes ornementales cultivées en serre.

NoFly technique (numéro d'homologation 30090) et NoFly WP (numéro d'homologation 30091) sont homologués au Canada sous réserve de certaines conditions. On peut trouver une analyse détaillée de NoFly technique et de NoFly WP dans le Rapport d'évaluation ERC2011-07, Souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*. Les présentes demandes visent à convertir l'homologation conditionnelle de NoFly technique et de NoFly WP en homologation complète.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'analyse, et l'évaluation scientifique qui suit expose des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur de NoFly technique et de NoFly WP.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables¹ s'il existe une certitude raisonnable que l'exposition au produit ou l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées, ne nuira pas à la santé humaine, aux générations futures ni à l'environnement. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que le produit ait une valeur² lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent notamment inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit afin de réduire davantage les risques.

¹ « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations qui sont sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les effets découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive à l'égard de l'homologation de la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus de membres du public en réaction au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite sa décision d'homologation⁴ concernant la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* dans un document qui comprendra cette décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision ainsi que ses réponses à ces commentaires.

Pour des précisions sur le contenu de cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que la souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*?

La souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* est un agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) utilisé pour supprimer les aleurodes et les thrips dans les plantes ornementales cultivées en serre. Il s'agit d'un entomopathogène qui infecte et élimine les insectes. La préparation commerciale, NoFly WP, est un insecticide à usage commercial qui contient comme matière active la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus*.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* ait des effets nuisibles sur la santé si NoFly WP est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Certaines personnes pourraient être exposées à la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* lorsqu'elles manipulent et appliquent le produit NoFly WP. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en compte :

³ « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

- les propriétés biologiques du microorganisme (comme la formation de sous-produits toxiques);
- les déclarations d'incident;
- son potentiel pathogène ou toxique tel qu'il est déterminé dans les études toxicologiques;
- le degré d'exposition possible des humains à cette souche comparativement au degré d'exposition possible à d'autres isolats de ce microorganisme déjà présents dans la nature.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire permettent de décrire les effets possibles sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses du produit afin de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Les spores de la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* administrées à des animaux de laboratoire n'ont révélé aucun signe de toxicité ou de maladie importante. De plus, la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* ne croît pas aux températures de plus de 35 °C, et aucun effet nocif lié à *P. fumosoroseus* n'a été signalé dans les publications scientifiques.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Conformément à la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit de vendre des aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR des pesticides sont fixées aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues* à partir de l'évaluation des données scientifiques soumises en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque valeur de LMR correspond à la concentration maximale d'un pesticide (en parties par million) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent des résidus de pesticide en concentrations inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Puisqu'il n'est pas question de traiter des aliments, il n'y a pas de risques préoccupants liés à l'exposition de la population générale par le régime alimentaire, y compris des nourrissons, des enfants et des animaux. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de fixer de LMR pour la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus*. De même, la probabilité que des résidus contaminent les approvisionnements en eau potable est négligeable, sinon nulle. Les risques liés à une exposition par le régime alimentaire sont donc minimes, voire nuls.

Risques professionnels liés à la manipulation de NoFly WP

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants si NoFly WP est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les producteurs qui manipulent NoFly WP peuvent être exposés par contact direct avec la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* par voie cutanée, par voie oculaire ou par inhalation. C'est pourquoi l'étiquette de ces produits précise que les producteurs exposés à cette préparation commerciale doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health (doté d'un filtre N-95, P-95, R-95 ou HE pour les produits biologiques), un pantalon ainsi que des chaussettes et des chaussures. Il n'est pas nécessaire de porter des lunettes de protection, car les études soumises sur l'irritation oculaire indiquent que le produit irrite très peu les yeux.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, elle devrait être bien inférieure à celle des personnes qui manipulent, mélangent ou chargent le produit; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque NoFly WP pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Après traitement, la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* devrait pouvoir survivre dans l'environnement si les conditions sont propices (température et humidité), mais au fil du temps, les populations de cette souche devraient décroître et retrouver leur densité naturelle.

Les effets de la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* sur des insectes utiles et/ou importants pour l'environnement ont été examinés. Les études indiquent que cette souche est toxique ou infectieuse pour certains insectes utiles. Cependant, aucun effet nocif pour les guêpes n'a été constaté. L'étiquette de la préparation commerciale, NoFly WP, informera les utilisateurs que ce produit peut nuire aux insectes pollinisateurs, notamment aux abeilles et à certains insectes utiles, et les avertira d'éviter d'appliquer NoFly WP directement sur les abeilles lorsqu'elles butinent. Il s'agit d'une mesure de précaution visant à réduire au minimum l'exposition des abeilles même si rien n'indique que *P. fumosoroseus* est pathogène ou toxique pour les abeilles.

Bien qu'aucun essai n'ait été réalisé sur l'exposition des oiseaux par voie pulmonaire, par inhalation et par injection, et sur l'exposition des mammifères sauvages, des poissons, des insectes aquatiques, des lombrics, des microorganismes et des végétaux, les renseignements disponibles étaient suffisants pour conclure que l'exposition à ce produit ne devrait entraîner aucun effet nocif important pour ces organismes non ciblés. Aucun cas de maladie liée à la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* chez les oiseaux, les mammifères sauvages, les poissons, les insectes aquatiques, les lombrics, les microorganismes et les végétaux n'a été signalé dans la documentation publiée. De même, l'utilisation proposée de NoFly WP pour la suppression des aleurodes et des thrips dans les serres devrait entraîner une exposition minimale des organismes non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de NoFly WP?

Appliqué par pulvérisation foliaire, NoFly WP permet de supprimer les aleurodes et les thrips sur les plantes cultivées en serre et est compatible avec les espèces d'*Encarsia* utilisées comme agents de lutte biologique.

NoFly WP est utile car il constitue une solution de remplacement efficace à la suppression des aleurodes et des thrips en milieu serricole. Les aleurodes et les thrips sont des organismes très nuisibles pour de nombreuses cultures en serre au Canada et il semble que certaines espèces développent une résistance aux insecticides chimiques. NoFly WP présente un nouveau mode d'action non chimique et s'est révélé compatible avec les espèces d'*Encarsia*, des parasitoïdes qui sont souvent employés comme agents de lutte biologique pour lutter contre les aleurodes dans les serres.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de chaque pesticide homologué fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de respecter le mode d'emploi.

Voici les principales mesures proposées sur l'étiquette de NoFly WP pour réduire les risques possibles relevés dans la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme avec tout produit microbien de lutte antiparasitaire, les réactions allergiques sont à craindre chez les utilisateurs soumis à des expositions répétées à la souche de FE 9901 de *P. fumosoroseus*. Par conséquent, toutes les personnes qui manipulent NoFly WP doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un respirateur approuvé par le National Institute for Occupational Safety and Health (doté d'un filtre de type N-95, P-95, R-95 ou HE pour les produits biologiques), un pantalon, des chaussures et des chaussettes. Le port de lunettes de protection n'est pas nécessaire, car les études sur l'irritation oculaire soumises aux fins de

l'évaluation indiquent que le produit irrite très peu les yeux. Comme autre mesure de réduction des risques, un délai de sécurité de quatre heures immédiatement après l'application du produit est prescrit. Tous les travailleurs qui entrent dans les sites fraîchement traités sont tenus de porter l'équipement de protection individuelle, y compris un respirateur approuvé par le National Institute of Occupational Safety and Health jusqu'à ce que les brouillards de pulvérisation se soient dissipés.

Environnement

Par mesure de précaution générale, l'étiquette indique qu'il est interdit d'appliquer le produit directement dans les habitats aquatiques (tels que lacs, cours d'eau et étangs). L'étiquette recommande également aux producteurs d'empêcher les effluents et les eaux de ruissellement qui proviennent des serres et qui renferment le produit d'atteindre les lacs, les ruisseaux, les étangs et tout autre plan d'eau, et d'éviter de contaminer les eaux de surface pendant l'élimination des eaux de lavage du matériel utilisé. De plus, l'étiquette informe les utilisateurs que NoFly WP peut nuire aux insectes pollinisateurs (notamment aux abeilles) et à certains insectes utiles qui peuvent être employés dans le cadre de programmes de lutte intégrée en sericulture. Une mise en garde indique aux utilisateurs d'éviter d'appliquer le produit directement sur les abeilles lorsqu'elles butinent.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la souche FE 9011 de *P. fumosoroseus*, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus de membres du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires par écrit sur ce projet pendant 45 jours à partir de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées figurent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de la souche FE 9011 de *P. fumosoroseus*, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique ci-jointe). Le public pourra également consulter, sur demande, les données d'essais citées dans le présent document dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Souche FE 9901 de *Paecilomyces fumosoroseus*

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus*.

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus*.

1.3 Mode d'emploi

NoFly WP sert à supprimer les aleurodes et les thrips sur toutes les plantes ornementales cultivées en serre.

Appliquer à des doses de 2 à 3 g de produit /L d'eau. Appliquer un volume de pulvérisation suffisant pour couvrir complètement la culture, déterminé en fonction de la taille des plantes, jusqu'à un maximum de 2000 L/ha à la dose élevée, et jusqu'à 3000 L/ha à la faible dose. Veiller à couvrir aussi le dessous des feuilles. Commencer les traitements aux premiers signes de présence de l'organisme nuisible. Appliquer à 15 jours d'intervalle ou moins (5 à 8 jours) si l'infestation est importante, jusqu'à disparition de l'organisme nuisible. Effectuer les applications lorsque le rayonnement solaire est faible (en fin d'après-midi ou en soirée), que l'humidité relative à l'intérieur de la serre est élevée et que la température est inférieure à 30 °C.

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus*.

2.2 Méthode d'analyse de la formulation

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus*.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Les données présentées sur l'activité biologique d'un nombre suffisant de lots de la matière active de qualité technique ont été jugées acceptables. Des données d'analyses de confirmation sur cinq lots de la préparation commerciale produite au site de fabrication proposé seront requis comme condition à l'homologation complète.

2.4 Méthodes d'identification et de quantification des résidus (viables ou non viables) du microorganisme actif et des métabolites pertinents

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus*.

2.5 Méthodes d'analyse des impuretés pertinentes dans le produit fabriqué

Les procédures de contrôle de la qualité utilisées pour limiter la contamination par des microorganismes pendant la fabrication de NoFly technique et de NoFly WP sont acceptables.

L'analyse de lots représentatifs de la matière active de qualité technique au moyen de méthodes de détection reconnues a permis de démontrer l'absence d'agents pathogènes connus chez l'humain ainsi que des concentrations de contaminants inférieures au seuil fixé. Les méthodes de détection microbienne spécifiques aux levures ou aux moisissures, à *Escherichia coli*, aux espèces des genres *Salmonella*, *Shigella* et *Vibrio*, à *Listeria monocytogenes* et à *Pseudomonas aeruginosa* sont adéquates pour la détection et le dénombrement des contaminants microbiens préoccupants. Les normes appliquées à l'égard de la contamination microbienne des lots de production sont conformes à celles exigées par l'ARLA, et elles suffisent à garantir que la préparation commerciale ne contient pas un nombre inacceptable de microorganismes causant des maladies chez les humains et les animaux.

2.6 Méthodes de détermination de la stabilité à l'entreposage et de la durée de conservation du microorganisme

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus*.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus* pour obtenir des précisions sur l'évaluation des risques pour la santé humaine et animale.

4.0 Effets sur l'environnement

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus* pour obtenir des précisions sur l'évaluation des risques pour l'environnement.

5.0 Valeur

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus* pour obtenir des précisions sur l'évaluation de la valeur de NoFly WP à l'appui de son homologation initiale.

Aucun autre renseignement sur la valeur n'a été exigé comme condition à l'homologation initiale de NoFly WP, mais par la suite, le demandeur a présenté des renseignements supplémentaires sur la valeur afin d'appuyer l'ajout des thrips sur l'étiquette du produit ainsi que d'une gamme de doses au lieu de la dose d'application initiale. Pour des précisions, voir le mode d'emploi actuellement soutenu à la section 1.3.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

Veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-07 intitulé *Souche FE 9901 de Paecilomyces fumosoroseus* pour obtenir des précisions sur les considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires.

7.0 Résumé

7.1 Méthodes d'analyse du microorganisme, tel qu'il est fabriqué

Les données de caractérisation de produit de NoFly technique et de NoFly WP ont été jugées adéquates pour évaluer les risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine et pour l'environnement. Les spécifications relatives à la matière active de qualité technique et à la préparation commerciale sont étayées par l'analyse d'un nombre suffisant de lots.

7.2 Santé et sécurité humaines

Les études sur la toxicité et l'infectiosité aiguës ainsi que les autres renseignements pertinents présentés à l'appui de la demande d'homologation de la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* ont été jugés suffisamment complets pour rendre une décision d'homologation. Les spores de la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* ne sont ni pathogènes ni infectieuses chez le rat exposé par les voies orale et intrapéritonéale (injection) et ne sont ni pathogènes ni infectieuses chez le furet par inhalation. Futureco NoFly, une préparation commerciale équivalente à NoFly WP, s'est révélée faiblement toxique pour le rat par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation, et elle est légèrement irritante pour la peau et les yeux du lapin. Futureco NoFly est un sensibilisant pour le cobaye, mais n'est pas un mutagène dans les essais bactériologiques.

Si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi prescrit sur l'étiquette, les utilisateurs et les personnes chargées de l'application, du mélange et du chargement peuvent être exposés principalement par voie cutanée et, dans une moindre mesure, par inhalation. Les mises en garde sur l'étiquette de NoFly WP et le port de l'équipement de protection individuelle par les travailleurs permettront d'atténuer suffisamment les risques découlant de l'exposition. Bien que la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* soit un agent sensibilisant, l'exposition par voie cutanée et par inhalation n'est pas préoccupante si les personnes qui manipulent ou appliquent le produit portent le respirateur contre la poussière et les brouillards de pulvérisation exigé ainsi qu'un

équipement de protection individuelle approprié comme l'indique l'étiquette de NoFly WP. L'étiquette comportera par ailleurs une mise en garde avisant les utilisateurs du risque de sensibilisation associé à l'emploi du produit.

Le risque pour la santé de la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, découlant d'une exposition occasionnelle ou d'une exposition chronique par le régime alimentaire devrait être minime puisque NoFly WP ne sera appliqué que sur les plantes ornementales cultivées en serre. Il ne faut pas utiliser ce produit dans les secteurs résidentiels ou récréatifs ni l'appliquer sur les cultures destinées à la consommation humaine et animale.

7.3 Risque pour l'environnement

Les études sur les arthropodes utiles et les abeilles (organismes non ciblés), les justifications scientifiques et la documentation scientifique publiée soumises à l'appui de la demande d'homologation de la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* ont été jugées suffisamment complètes pour rendre une décision d'homologation. L'utilisation de NoFly WP, qui contient la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus*, ne devrait pas présenter de risque pour les oiseaux, les mammifères, les arthropodes aquatiques, les poissons, les végétaux et les autres microorganismes. Son usage peut toutefois poser un risque pour les insectes utiles et les pollinisateurs présents dans les serres traitées ainsi que pour les arthropodes terrestres non ciblés et les invertébrés non arthropodes présents dans les cultures traitées en serre. Ces effets devraient être limités aux zones traitées et à leur environnement immédiat.

Aucune autre étude n'a été exigée pour l'examen du devenir et du comportement de la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* dans l'environnement. Les données sur le devenir dans l'environnement sont des exigences des niveaux supérieurs et ne sont généralement pas nécessaires en l'absence d'effets toxicologiques importants chez les organismes non ciblés dans les essais de niveau I. L'exposition de l'environnement à la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus* devrait être minime étant donné que l'utilisation de NoFly WP est réservée aux serres.

L'étiquette de NoFly WP comporte une mise en garde générale indiquant qu'il est interdit d'appliquer directement le produit dans les habitats aquatiques (lacs, cours d'eau et étangs) et de rejeter les effluents et les eaux de ruissellement des serres dans les systèmes aquatiques naturels. On recommande également aux utilisateurs d'éviter de contaminer les eaux de surface en éliminant les eaux de rinçage du matériel utilisé.

L'étiquette du produit avertit également les utilisateurs que NoFly WP peut nuire aux insectes pollinisateurs (notamment les abeilles) et à certains insectes utiles pouvant être utilisés en serre dans le cadre d'un programme de lutte intégrée. Un énoncé leur conseille d'éviter d'exposer directement les abeilles lorsqu'elles butinent.

7.4 Valeur

NoFly WP est utile pour la suppression des aleurodes et des thrips sur les plantes ornementales cultivées en serre.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de NoFly technique et de NoFly WP, qui contiennent comme agent microbien de lutte antiparasitaire la souche FE 9901 de *P. fumosoroseus*, en vue de la suppression des aleurodes et des thrips sur les plantes cultivées en serre.

L'évaluation des renseignements scientifiques à la disposition de l'ARLA a montré que, dans les conditions d'utilisation proposées, le produit a de la valeur et ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
AMLA	agent microbien de lutte antiparasitaire
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
g	gramme
ha	hectare
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
mg	milligramme
PRD	<i>Proposed Registration Decision</i> (Projet de décision d'homologation)
WP	poudre hydrosoluble (<i>wettable powder</i>)

Références**A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire****1.0 Chimie**

N° de l'ARLA	Référence
2316654	2013. 5 Batch Analysis for NoFly Wettable Powder (Registration Number 30091). DACO M2.10.2, M2.9.2.
2316625	2013. 5 Batch Analysis for NoFly Technical (Registration Number 30090). DACO M2.10.2, M2.9.2.